



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0811/17

BUENOS AIRES, 20 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7008-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

C
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0817**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7008-16-6

DISPOSICIÓN Nº

0817

SB


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



20 ENE 2017

Bolt™

Conjunto de vaina de acceso directo

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-425**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Creganna Medical

Dirección: Parkmore West, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749DAS220

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX

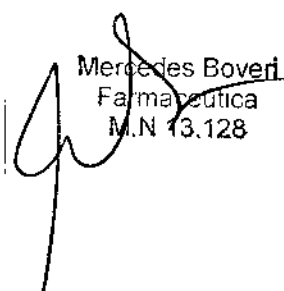
(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

E



Bolt™

Conjunto de vaina de acceso directo

Fabricante: Creganna Medical

Dirección: Parkmore West, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749DAS220

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

Advertencias

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar un fallo en el mismo.

- Solo los médicos debidamente formados en intervenciones percutáneas intravasculares deben utilizar este dispositivo.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

Antes de utilizar el dispositivo, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

1. El envase estéril del conjunto de vaina de acceso directo Bolt debe inspeccionarse antes de su uso. Si la esterilidad o la integridad del envase se han visto afectadas o se cree que podrían estarlo, no debe utilizarse el producto.
2. Todos los pacientes deben recibir el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante apropiado para su dolencia que su médico considere adecuado.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 43.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
4. No debe reesterilizarse ningún componente del conjunto de vaina de acceso directo Bolt™.
5. No inserte ni extraiga el dispositivo si se detecta resistencia.
6. No intente el avance del dispositivo sin una guía. Podrían ocasionarse lesiones o daños vasculares graves.
7. Al realizar punciones, suturas o incisiones en el tejido cerca del conjunto de vaina de acceso directo Bolt, extreme las precauciones para no dañar el dispositivo.

Contraindicaciones

Calcificación o tortuosidad arterial grave que pueda impedir la colocación segura de la vaina introductora.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos se incluyen los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Infección
- Lesión en el lugar de introducción vascular
- Molestia relacionada con la intervención
- Tromboembolia
- Trombosis
- Traumatismos tisulares
- Disección o perforación vascular

Instrucciones de funcionamiento

1. Extraiga la vaina introductora y el dilatador del envase.
2. Abra la llave de paso del orificio de irrigación de la vaina introductora, llénela con solución salina para irrigarla y, a continuación, cierre la llave de paso.
3. Irrigue el dilatador con solución salina.
4. Empuje el extremo conificado del dilatador a través del sello hemostático e inserte el dilatador completo en la vaina introductora.
5. Siga las prácticas clínicas aceptadas para punciones o incisiones vasculares, y para insertar la guía.
6. Haga avanzar el dilatador y la vaina conjuntamente sobre la guía, y no retire el dilatador de la vaina introductora durante el avance.

Haga avanzar cuidadosamente el conjunto hasta alcanzar la posición deseada.

7. Mantenga fija la vaina introductora y retire el dilatador sobre la guía.

8. Aspire el dispositivo a través de la llave de paso y, a continuación, irríguelo con solución salina antes de insertar cualquier objeto a través de la vaina introductora.

9. Haga avanzar el dispositivo que desee introducir a través de la guía hasta el interior de la vaina introductora. Mantenga el conjunto de la vaina introductora tan recto como sea posible fuera del cuerpo para evitar que la vaina introductora se doble.

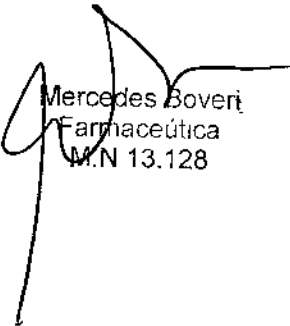
10. Aspire el dispositivo a través de la llave de paso y, a continuación, irríguelo con solución salina antes de extraer cualquier objeto a través de la vaina introductora.

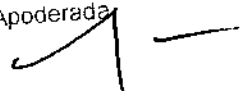
Presentación, manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rotar el inventario para que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-425
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7008-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0811**, y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Conjunto de vaina de acceso directo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678-Introdutores de Catéteres

Marca de los productos médicos: Bolt™

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñado para acceder percutáneamente al sistema vascular.

Modelo: H749DAS220 Bolt™ - Conjunto de vaina de acceso directo

Período de vida útil: 11 meses

Forma de presentación: Cada envase del conjunto de vaina de acceso directo se presenta esterilizado por ETO e incluye:

- 1 (un) Dilatador
- 1 (una) vaina introductora

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Creganna Medical

Lugar de elaboración: Parkmore West, Galway, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-425, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

08119

Dr. ROBERTO LAYO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.E.